SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 85

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 marzo 2021.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dalla sen. Simona Flavia MALPEZZI dalla carica di Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Viste le dimissioni rassegnate dalla sen. Simona Flavia MALPEZZI dalla carica di Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dalla sen. Simona Flavia MALPEZZI dalla carica di Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 26 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 735

21A02233

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 29 marzo 2021.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2002 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 19 marzo 2015 recante «Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 25 marzo 2015;

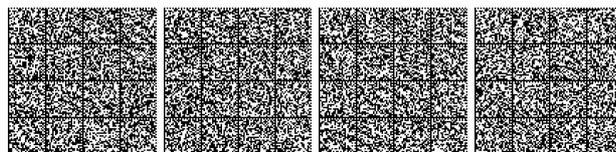
Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015;

Ritenuto di dover definire, nell'ambito delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche misure tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Visto il concerto del Ministero della salute acquisito con nota n. 4397 del 16 luglio 2020;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha reso parere favorevole con nota n. 171/CSR dell'8 ottobre 2020;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del 9 settembre 2015, che prevede una procedura di informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Decreta:

Art. 1.

Nuove norme tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare a:

a. strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o residenziale a ciclo continuativo o diurno con numero di posti letto maggiore di 25;

b. residenze sanitarie assistenziali (RSA) con numero di posti letto maggiore di 25;

c. strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di superficie complessiva superiore a 500 m^2.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare alle attività di cui al comma 1, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero a quelle di nuova realizzazione, in alternativa, ove applicabile, alle specifiche norme tecniche di prevenzione incendi di cui al decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2002.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'allegato 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, nella sezione V «Regole tecniche verticali», è aggiunto il capitolo «V.11 – Strutture sanitarie», contenente le norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di cui all'art. 1.

2. All'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, le parole «67; da 69 a 71» sono sostituite dalle seguenti: «da 67 a 71».

3. All'art. 2-*bis*, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, tra le lettere *b)* e *c)* è inserita la lettera «b-*bis*) 68».

4. All'art. 5, comma 1-*bis*, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo la lettera *v)*, è aggiunta la seguente lettera: «*z)* decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2002 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private».

Art. 4.

Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Il Ministro della salute: SPERANZA

Allegato 1
(articolo 1)

REGOLE TECNICHE VERTICALI

Capitolo V.11 Strutture Sanitarie

V.11.1 Campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale reca disposizioni di prevenzione incendi riguardanti:

   a. le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o residenziale a ciclo continuativo o diurno con numero di posti letto P > 25;

   b. le residenze sanitarie assistenziali (RSA) con numero di posti letto P > 25;

   c. le strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di superficie complessiva superiore a 500 m^2.

Nota Per superficie complessiva si considera la superficie lorda della struttura comprensiva di servizi e depositi funzionali alla struttura sanitaria medesima.

V.11.2 Definizioni

1. **Apparecchiatura ad alta energia di tipo ionizzante:** apparecchiatura in grado di accelerare particelle ad energia superiore a 10 MeV, per la quale non è possibile escludere a priori la presenza di radioattività, nei pressi della apparecchiatura, anche dopo lo spegnimento della stessa (es. ciclotroni per la produzione di radiofarmaci, betatroni, …).

2. **Apparecchiatura ad elevata tecnologia:** apparecchiatura in grado di accelerare particelle ad energia non superiore a 10 MeV, per la quale è possibile escludere a priori la presenza di radioattività, nei pressi dell'apparecchiatura stessa e macchina magnetica che non produce radiazioni ionizzanti (es. risonanza magnetica, tomografia computerizzata, …).

V.11.3 Classificazioni

1. Ai fini della presente regola tecnica, le *strutture sanitarie* sono classificate come segue:

   a. in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate:

      SA: attività che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno;

      SB: attività che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo o diurno;

      SC: attività che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio.

Nota Le RSA possono essere classificate SA o SB a seconda della prestazione erogata dalla attività.

   b. in relazione alla quota di tutti i piani h:

      HA: $-1 \text{ m} < h \leq 12 \text{ m}$;

      HB: $-5 \text{ m} < h \leq 24 \text{ m}$;

HC: -10 m < h ≤ 32 m;

HD: -15 m < h ≤ 54 m;

HE: non ricomprese nelle precedenti;

c. in relazione al numero di posti letto P:

PA: 25 < n ≤ 50 posti letto;

PB: 50 < n ≤ 100 posti letto;

PC: 100 < n ≤ 500 posti letto;

PD: 500 < n ≤ 1000 posti letto;

PE: n > 1000 posti letto.

Nota Le attività SA o SB con numero di posti letto P ≤ 25 devono rispettare le indicazioni di cui al paragrafo V.11.7.

2. Le aree dell'attività sono classificate come segue:

TA: aree destinate a ricovero in regime ospedaliero o residenziale, aree adibite ad unità speciali, suddivise in:

TA1: aree destinate a ricovero in regime ospedaliero o residenziale;

Nota Si tratta generalmente delle aree destinate alla degenza.

TA2: aree adibite ad unità speciali o cure intensive, nelle quali il paziente è collegato ad apparecchiature salvavita o endoscopiche tali da impedire il suo rapido spostamento.

Nota Ad esempio: aree adibite alla terapia intensiva, sale operatorie, servizio di dialisi, terapie particolari come radioterapia o medicina nucleare quando è previsto il ricovero, terapia iperbarica, …

TB: aree destinate a prestazioni medico-sanitarie di tipo ambulatoriale in cui non è previsto il ricovero, suddivise in:

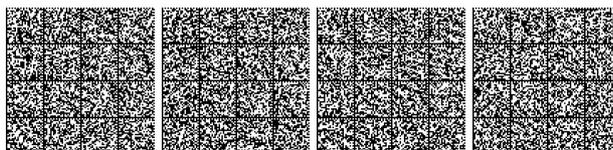
TB1: ambulatori, centri specialistici, centri di diagnostica, consultori, aree con apparecchiature ad elevata tecnologia, esclusi gli ambienti dove sussiste il rischio dovuto a radiazioni ionizzanti;

Nota Per rischio dovuto a radiazioni ionizzanti si intende il rischio di esposizione, contaminazione e diffusione di sostanze radioattive.

TB2: ambulatori, centri specialistici, centri di diagnostica con presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti sigillate o non sigillate o con presenza di apparecchiature ad alta energia di tipo ionizzante.

TC: aree destinate ad altri servizi pertinenti (es. uffici amministrativi, scuole e convitti professionali, spazi per riunioni e convegni, mensa aziendale, spazi per visitatori inclusi bar, aree commerciali, aree di culto, …).

TK: aree a rischio specifico, suddivise in:

TK1: aree od impianti a rischio specifico normalmente non presidiati (es. impianti di produzione calore, gruppi

elettrogeni, centrali di sterilizzazione e produzione del vuoto, …);

Nota Aree o impianti dotati di regola tecnica verticale di prevenzione incendi devono essere progettati in accordo alle specifiche indicazioni ivi contenute (es. gruppi elettrogeni con $P > 25$ kW, autorimesse di superficie superiore a 300 m^2, …)

TK2: aree a rischio specifico, normalmente presidiate, accessibili al solo personale dipendente (es. laboratori di analisi e ricerca, lavanderie, cucine, …);

TK3: aree destinate a deposito e ricarica gas medicali e gas tecnici di laboratorio.

TM: depositi inseriti nella stessa opera da costruzione dell'attività sanitaria, suddivisi in:

TM0: depositi aventi superficie lorda $S \leq 10$ m^2 e con carico di incendio $q_f \leq 50$ MJ/m^2;

TM1: depositi aventi superficie lorda $S \leq 10$ m^2 e con carico di incendio specifico 50 $MJ/m^2 < q_f \leq 450$ MJ/m^2 ;

TM2: depositi aventi superficie lorda $S \leq 10$ m^2 e 450 $MJ/m^2 < q_f \leq 600$ MJ/m^2 o 10 $m^2 < S \leq 50$ m^2 e con carico di incendio specifico $q_f \leq 600$ MJ/m^2;

TM3: depositi aventi superficie lorda 50 $m^2 < S \leq 500$ m^2 e con carico di incendio specifico $q_f \leq 600$ MJ/m^2;

TM4: aree esterne all'opera da costruzione contenenti aree di tipo TA o TB, coperte o scoperte, destinate anche temporaneamente allo stoccaggio, alla movimentazione ed al carico o scarico delle merci, al deposito dei materiali di scarto e degli imballaggi;

TT1: locali in cui siano presenti quantità significative di apparecchiature elettriche ed elettroniche, locali tecnici rilevanti ai fini della sicurezza antincendio;

Nota Ad esempio: CED, sala server, cabine elettriche, …

TT2: aree destinate alla ricarica di accumulatori elettrici di trazione o stazionari;

TZ: altre aree.

V.11.4 Valutazione del rischio di incendio

1. La progettazione della sicurezza antincendio deve essere effettuata attuando la metodologia di cui al capitolo G.2.
2. La valutazione del rischio di incendio, effettuata secondo la metodologia di cui al capitolo G.2, deve tener conto della necessaria *continuità*, anche in caso di incendio, delle cure salvavita eventualmente erogate nell'attività sanitaria.
3. In tabella V.11-1 si riporta un'indicazione, non esaustiva, del profilo di rischio R_{vita} per alcune aree delle attività sanitarie. Qualora il progettista

scelga valori diversi da quelli proposti, è tenuto a indicare le motivazioni della scelta nei documenti progettuali.

Area presente nel compartimento	R_{vita}
TA	D1, D2
TB	B1, B2
TC	B1, B2 [1]
TK, TM, TT, TZ	Determinati secondo la metodologia di cui al capitolo G.3
[1] Per uffici non aperti al pubblico è possibile adottare R_{vita} pari a A1 o A2	

Tabella V.11-1: Profili di rischio per le attività sanitarie in funzione delle aree presenti nel compartimento.

V.11.5 Strategia antincendio

1. Devono essere applicate *tutte* le misure antincendio della regola tecnica orizzontale (RTO) attribuendo i livelli di prestazione secondo i criteri in esse definiti, fermo restando quanto indicato al successivo comma 3.
2. Devono essere applicate le prescrizioni del capitolo V.1 in merito alle aree a rischio specifico, e, ove pertinenti, le prescrizioni delle altre regole tecniche verticali.
3. Nei paragrafi che seguono sono riportate indicazioni complementari o sostitutive, delle soluzioni conformi previste dai corrispondenti livelli di prestazione della RTO.

V.11.5.1 Resistenza al fuoco

1. La classe di resistenza al fuoco dei compartimenti (capitolo S.2) non può essere inferiore a quanto previsto in tabella V.11-2.

Attività	Classificazione				
	HA	HB	HC	HD	HE
SA fuori terra	60			90	
SB fuori terra	30			60	
Piani interrati	60			90	

Tabella V.11-2: Classe di resistenza al fuoco.

V.11.5.2 Compartimentazione

1. I compartimenti destinati ad aree di tipo TA:
   a. devono soddisfare il livello di prestazione III per la compartimentazione (capitolo S.3);
   b. devono essere a prova di fumo proveniente dalle altre aree; i compartimenti destinati ad aree TA1 devono essere a prova di fumo rispetto a compartimenti destinati ad aree TA2 e viceversa.

Nota I compartimenti destinati ad aree TA1 possono non essere a prova di fumo verso altri compartimenti destinati ad aree TA1 comunicanti; i compartimenti destinati ad aree TA2 possono non essere a prova di fumo verso altri compartimenti destinati ad aree TA2 comunicanti.

2. Le aree di tipo TK, TM1, TM2, TM3 e TT devono essere inserite in compartimenti distinti.

3. Le aree TM4 devono essere compartimentate rispetto alle opere da costruzione destinate ad attività SA o SB, oppure devono essere interposte distanze di separazione (capitolo S.3) assumendo il carico d'incendio specifico delle aree TM4 $q_f \geq = 600$ MJ/m^2.
4. Le aree di tipo TB devono costituire compartimenti a prova di fumo proveniente dai compartimenti destinati alle aree TT, TM2 e TM3.
5. Le aree con presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti in forma non sigillata:
   a. devono essere inserite in compartimenti distinti e a prova di fumo;
   b. il resto dell'attività deve essere a prova di fumo proveniente da tali aree.

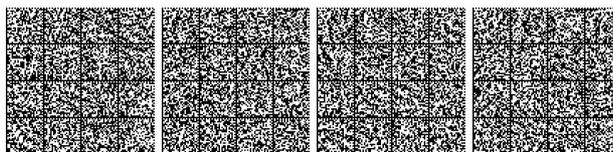
Nota Ad esempio le aree di consegna, preparazione, somministrazione e tutti gli altri ambiti comunque necessari alla terapia con radiofarmaco possono essere inseriti nello stesso compartimento.

Nota Sono escluse le aree contenenti sorgenti di radiazioni ionizzanti costituite da apparecchiature ad alta energia (es. macchine radiogene, ciclotroni, …).

6. Le aree di tipo TC devono essere di tipo protetto, inoltre:
   a. la superficie lorda delle aree commerciali inserite in attività SA o SB deve essere ≤ 400 m^2;
   b. la singola attività commerciale deve avere un carico di incendio specifico $q_f \leq 200$ MJ/m^2;
   c. la superficie lorda S delle aree commerciali inserite in attività di tipo SA o SB può essere ≤ 600 m^2 se inserite in un compartimento distinto e il resto dell'attività è a prova di fumo;
   d. la superficie lorda S delle aree commerciali inserite in attività di tipo SA o SB può essere ≤ 1000 m^2 se inserite in un compartimento distinto, dotate di controllo dell'incendio (capitolo S.6) con livello di prestazione IV e il resto dell'attività è a prova di fumo.
7. Le attività di tipo SC possono essere inserite all'interno delle attività commerciali che rientrano nel campo di applicazione del capitolo V.8; eventuali porzioni di esse classificate come aree TA2 o TB2 devono costituire compartimenti distinti e a prova di fumo proveniente dalle altre aree con sistema d'esodo indipendente dall'attività commerciale nella quale sono inserite.

Nota Le aree TA2 e TB2 inserite in attività SC possono erogare prestazioni sanitarie solo in regime ambulatoriale (non può essere previsto il ricovero o la degenza).

V.11.5.2.1 Ubicazione

1. Le aree di tipo TA1 non possono essere ubicate a quota di piano < -1 m.
2. Le aree di tipo TM2 con carico di incendio specifico $q_f > 450$ MJ/m^2 e inserite in opere da costruzione contenenti attività di tipo SA o SB devono essere ubicate fuori terra o avere accesso diretto da spazio scoperto esterno all'opera da costruzione anche mediante percorso protetto.
3. Le aree di tipo TK3 e i depositi aventi superficie S > 500 m^2 o carico di incendio specifico $q_f > 600$ MJ/m^2 devono essere ubicate all'esterno delle opere da costruzione contenenti aree di tipo TA o TB2.

4. I depositi TM0 possono essere ubicati in compartimenti di aree di tipo TA, TB o TC.
5. I compartimenti delle aree di tipo TM3 possono essere ubicati nella stessa opera da costruzione contenente aree TA o TB se:
   a. le comunicazione con i compartimenti delle aree di tipo TA, TB o TC della attività sono a prova di fumo;
   b. l'accesso all'area di tipo TM3 avviene da spazio scoperto esterno all'opera da costruzione, anche mediante percorso protetto.
6. Le aree di tipo TM3 ubicate nella stessa opera da costruzione delle attività di tipo SA o SB con superficie lorda $S > 300\ m^2$ o carico di incendio specifico $q_f > 450\ MJ/m^2$ devono essere ubicate fuori terra.

V.11.5.2.2 Comunicazioni

1. Le attività di tipo SA e SB possono comunicare con le attività ad esse funzionali (es. convitti, scuole mediche, …).
2. Le aree TM1 con carico di incendio specifico $q_f \leq 200\ MJ/m^2$ possono comunicare con le aree di tipo TA.
3. Le aree di tipo TM1 con carico di incendio specifico $q_f > 200\ MJ/m^2$ dotate di misura di controllo dell'incendio (capitolo S.6) di livello di prestazione IV possono comunicare con le aree di tipo TA.
4. Sono ammesse comunicazioni di tipo protetto con chiusure almeno E 30-S_a tra le attività di tipo SC prive di aree di tipo TA e altre attività.

V.11.5.3 Esodo

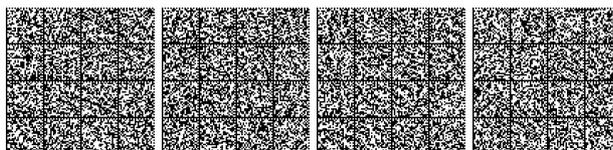
1. Le aree di tipo TA devono consentire l'esodo orizzontale progressivo.
2. Le aree di tipo TA2 devono consentire l'esodo orizzontale progressivo nell'ambito delle stesse aree.

Nota I varchi e le porte di comunicazione devono essere dimensionati per lo spostamento di pazienti su barella considerando anche l'ingombro delle *eventuali* apparecchiature elettromedicali da trasportare assieme al paziente.

V.11.5.4 Gestione della sicurezza antincendio

1. Le attività di tipo SC con sistemi di esodo comuni con altre attività (Capitolo S.3) devono adottare la GSA (capitolo S.5) di livello di prestazione III.
2. Nelle attività di tipo SC il centro di gestione delle emergenze può essere ubicato in locale non distinto (es. ricevimento, reception, portineria, …).

V.11.5.5 Controllo dell'incendio

1. Le attività di tipo SA devono essere dotate di misure di controllo dell'incendio (capitolo S.6) con livello di prestazione non inferiore a III.
2. Per le aree di seguito indicate, se ubicate in opere da costruzione contenenti aree TA o TB, deve essere assicurato il livello di prestazione IV:
   a. TK2 se ubicate in piani a quota < -10 m o se di superficie lorda $S > 200\ m^2$;

b. TM2 se ubicate:
   i. in piani interrati;
   ii. in piani fuori terra con carico di incendio $q_f > 450$ MJ/m^2;
c. TM3 se ubicate:
   i. in piani interrati;
   ii. in piani fuori terra e almeno una delle seguenti condizioni risulta essere verificata:
      1. carico di incendio specifico $q_f > 450$ MJ/m^2;
      2. superficie lorda $S > 300$ m^2;
      3. superficie lorda 50 m^2 $< S \leq 300$ m^2 e $q_f > (530 - 1{,}6 \cdot S)$ MJ/m^2;
d. TC se di superficie superiore lorda $S > 3000$ m^2;
e. TT1 di superficie lorda $S > 100$ m^2;

3. Ai fini della eventuale applicazione della norma UNI 10779, devono essere adottati i parametri riportati in tabella V.11-3.
4. Nella aree di tipo TM4 con $q_f > 1200$ MJ/m^2 deve essere prevista la protezione mediante rete idranti all'aperto. Ai fini della eventuale applicazione della norma UNI 10779, devono essere adottati i parametri riportati in tabella V.11-4.
5. Per la progettazione dell'eventuale impianto automatico di controllo o estinzione dell'incendio di tipo sprinkler secondo norma UNI EN 12845 devono essere adottati i parametri riportati in tabella V.11-5.

Numero di posti letto P delle attività SA o SB	Livello di pericolosità [1]	Protezione esterna [2]	Alimentazione idrica [2]
PA	1 [3]	Non richiesta	Singola
PB, PC, PD	2	Sì	Singola superiore
PE	2	Sì	Doppia

[1] Per attività SA o SB distribuite in più opere da costruzione, il livello di pericolosità per il dimensionamento della rete idranti a protezione interna, può essere selezionato in riferimento ai posti letto di ciascuna opera da costruzione.

[2] Per attività SA o SB distribuite in più opere da costruzione, la protezione esterna e le caratteristiche della alimentazione idrica devono essere selezionati in riferimento ai posti letto dell'intera attività.

[3] È consentita *alimentazione promiscua* secondo UNI 10779.

Tabella V.11-3: Parametri progettuali per rete idranti ordinaria secondo UNI 10779 e caratteristiche minime alimentazione idrica UNI EN 12845.

Livello di pericolosità	Tipo di protezione	Alimentazione idrica
2	Capacità ordinaria	Singola

Tabella V.11-4: Parametri progettuali per rete idranti all'aperto secondo UNI 10779 e caratteristiche minime alimentazione idrica UNI EN 12845.

Numero di posti letto P delle attività SA o AB	Alimentazione idrica
PA, PB	Singola
PC, PD	Singola superiore
PE	Doppia

Tabella V.11-5: Parametri progettuali impianto sprinkler e caratteristiche minime alimentazione idrica.

V.11.5.6 Rivelazione ed allarme

1. L'attività deve essere dotata di misure di rivelazione ed allarme (capitolo S.7) secondo i livelli di prestazione di cui alla tabella V.11-6.

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Classificazione attività</th><th colspan="5">Classificazione attività</th></tr>
<tr><th>HA</th><th>HB</th><th>HC</th><th>HD</th><th>HE</th></tr>
<tr><td rowspan="3">SA, SB</td><td>PA, PB</td><td>III [2], [5]</td><td colspan="2">III [2], [5]</td><td colspan="2">IV [3], [4]</td></tr>
<tr><td>PC, PD</td><td>III [2], [3], [5]</td><td colspan="4">IV [3], [4]</td></tr>
<tr><td>PE</td><td colspan="5">IV [3], [4]</td></tr>
<tr><td colspan="2">SC</td><td>III [1], [2]</td><td colspan="2">III [2]</td><td colspan="2">IV [3], [4]</td></tr>
<tr><td colspan="7">[1] Per attività di tipo SC ubicate in un’opera da costruzione monopiano è consentito il livello di prestazione II.
[2] Le eventuali funzioni E, F, G ed H devono essere automatiche su comando della centrale o con centrali autonome di azionamento asservite alla centrale master.
[3] Deve essere previsto il sistema EVAC.
[4] Nelle aree TA e TB devono essere implementate le funzioni secondarie E ed F per il monitoraggio, in tempo reale, dello stato di trasmissione e ricezione dell’allarme incendio.
[5] La funzione A (rivelazione automatica) deve essere estesa alle aree TM0, TM1, TM2 e TM3.</td></tr>
</table>

Tabella V.11-6: Livelli di prestazione per rivelazione ed allarme.

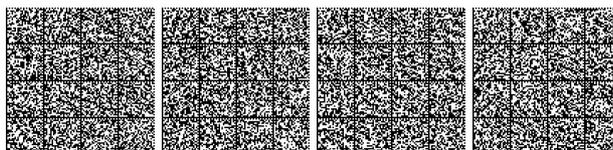
V.11.5.7 Controllo di fumi e calore

1. Nei compartimenti destinati ad aree di tipo TA2, le *aperture di smaltimento* per il livello II di prestazione (capitolo S.8) devono essere realizzate secondo il tipo d’impiego SEb.

2. Le aree di tipo TB2 con presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti non sigillate e in generale ogni area ove, a seguito d’incendio, non si può escludere la presenza di contaminazione radiologica dei prodotti della combustione, devono essere dotate di sistemi di ventilazione meccanica dotati di filtri assoluti (es. filtri assoluti a carboni attivi, …), realizzati in modo da evitare la dispersione di sostanze radiologiche eventualmente contenute nei prodotti della combustione.

3. I sistemi di ventilazione meccanica delle aree di tipo TB2 devono essere in grado di garantire la prestazione in caso di incendio. L’alimentazione elettrica dell’impianto deve essere garantita, oltre che dalla sorgente di alimentazione ordinaria, da alimentazione di sicurezza con caratteristiche di autonomia ed interruzione previste per “*altri impianti*” (capitolo S.10).

V.11.5.8 Operatività antincendio

Nota Nel capitolo S.4 per i compartimenti con profilo di rischio D1 e D2 è richiesta la presenza di un ascensore (montalettighe) antincendio.

V.11.5.9 Sicurezza degli impianti tecnologici e di servizio

1. Nelle attività di tipo SA, allo scopo di evitare che un incendio sviluppatosi in un'area dell'attività comporti l'interruzione dell'alimentazione elettrica anche in aree non coinvolte dall'incendio, la distribuzione elettrica dal quadro principale di distribuzione, sino ai quadri dei compartimenti delle aree di tipo TA o TB, deve essere protetta dall'incendio per una durata pari alla classe di resistenza al fuoco più elevata dei compartimenti attraversati.
2. Gli impianti tecnologici e di servizio di ciascun compartimento delle aree di tipo TA2 devono essere realizzati in modo da garantire la continuità delle prestazioni sanitarie anche in caso di incendio coinvolgente un qualunque altro compartimento dell'attività.
3. La parte di cablaggio strutturato necessaria per la sicurezza delle attività di tipo SA deve garantire la continuità della prestazione in caso di incendio per la durata prevista nel piano di emergenza.

Nota Per cablaggio strutturato si intende la struttura in grado di supportare le applicazioni per la tecnologia dell'informazione per la gestione dell'attività.

4. Lo stato di funzionamento degli impianti tecnologici a servizio delle aree di tipo TA e TB deve essere monitorato nel centro di gestione delle emergenze o in altro luogo presidiato.

Nota Possono essere esentati dal monitoraggio a distanza gli impianti non contenenti sostanze pericolose o non strettamente necessari alla gestione dell'emergenza (es. impianti idrico sanitari, posta pneumatica, …).

5. I gas refrigeranti negli impianti di climatizzazione e condizionamento (capitolo S.10) inseriti in aree di tipo TA, TB o TC, devono essere classificati A1 o A2L secondo la norma ISO 817.

V.11.6 Altre indicazioni

1. Nelle attività di tipo SA e SB è consentito detenere bombole di gas medicali nelle aree di tipo TA e TB, con esclusione dei percorsi di esodo e nelle aree degli ambienti con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza, sotto l'osservanza delle seguenti prescrizioni:
   a. il numero di bombole deve essere strettamente limitato alle esigenze sanitarie in caso di emergenza;
   b. il riduttore e i flussometri devono essere protetti dalle sollecitazioni meccaniche;
   c. all'interno delle aree le bombole devono essere posizionate e fissate al fine di evitare cadute accidentali;
   d. l'erogazione di gas medicali attraverso le bombole nelle attività di tipo SA deve essere prevista solo in caso di emergenza o per il trasferimento di degenti da un reparto all'altro della attività.
2. È consentito detenere, nelle aree diverse dalle aree di tipo TK3, bombole di gas tecnici non infiammabili collegate alle apparecchiature di laboratorio e simili per le esigenze strettamente indispensabili delle stesse.

Nota Ubicazione e quantità massima devono essere stabiliti sulla base della valutazione del rischio.

3. In armadi metallici dotati di bacino di contenimento è consentito detenere sostanze infiammabili per esigenze igienico sanitarie (es. pulizia, igienizzazione, processi di analisi, …), in quantità compatibili con il carico di incendio e sulla base delle risultanze della valutazione del rischio. Nelle aree TA o TB gli armadi metallici devono essere ubicati nelle infermerie di piano o nei locali TM0.
4. Nelle aree di tipo TK2 sono ammesse esclusivamente zone con pericolo di esplosione classificate NE o NP (capitolo V.2).
5. Per le attività esercite in diverse opere da costruzione per le quali sono verificate le distanze di separazione di cui al capitolo S.3, i livelli di prestazione delle misure antincendio, ad esclusione delle misure gestionali di cui al capitolo S.5, possono essere correlati ai criteri di classificazione di cui al paragrafo V.11.3 applicabili alla singola opera da costruzione.
6. Per le attività di cui al precedente comma 5, ove ciascuna opera da costruzione ha un numero di posti letto P ≤ 25, possono essere applicate le misure antincendio indicate al paragrafo V.11.7.

V.11.7 Opera da costruzione con un numero di posti letto P ≤ 25

1. Per le attività di tipo SA o SB con numero di posti letto P ≤ 25 si applicano le prescrizioni della regola tecnica orizzontale (RTO) con le seguenti soluzioni progettuali complementari o sostitutive e prescrizioni aggiuntive:
   a. Le misure antincendio per le aree TA si applicano con i livelli di prestazione indicati nella tabella V.11-7.

Misura antincendio	Livello di prestazione
Compartimentazione (capitolo S.3)	III
Gestione della sicurezza antincendio (capitolo S.5)	II, con centro gestione emergenze, anche in locale non ad uso esclusivo [1]
Controllo dell'incendio (capitolo S.6)	II
Rivelazione e allarme (capitolo S.7)	III
[1] Il livello di prestazione del sistema di gestione della sicurezza antincendio delle opere da costruzione in cui sono eventualmente distribuiti i complessi ospedalieri, deve essere corrispondente a quello dell'intero complesso.	

Tabella V.11-7: Livelli di prestazione per attività in opere da costruzione con un numero di posti letto P ≤ 25.

21A02099

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 19 marzo 2021.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro della difesa, al Sottosegretario di Stato on. Giorgio Mulè.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'on. Giorgio Mulè è stato nominato Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato on. Giorgio Mulè;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. Giorgio Mulè è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della Difesa, nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. Giorgio Mulè è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie militari;

b) a trattare in via generale le questioni che afferiscono l'Esercito e l'Aeronautica militare ed in particolare:

alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo divisione delle Direzioni generali e degli uffici centrali, nonché di direttore degli uffici tecnici territoriali agli ufficiali;

all'autorizzazione all'impiego all'estero, nonché presso gli organismi internazionali in Italia e all'estero degli ufficiali;

alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale;

c) alla trattazione delle problematiche relative alla sicurezza cibernetica;

d) alle questioni comunque connesse con le problematiche relative all'operazione «strade sicure» di cui all'art. 1, commi 472, 473 e 475 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

e) per la formazione del personale civile e militare della Difesa;

f) per le problematiche concernenti gli enti, le associazioni e gli organismi vigilati dal Ministero della difesa;

g) alle iniziative di riforma della legge penale militare e alla gestione delle problematiche ad essa correlate;

h) alla trattazione delle questioni correlate al sostegno del ricollocamento dei volontari delle Forze armate congedati senza demerito;

i) alla promozione e al coordinamento delle attività sportive militari;

l) per l'area del personale civile della Difesa, anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze sindacali;

m) alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale civile della Difesa.

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale, la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) le questioni afferenti all'Arma dei carabinieri;

f) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e dei comitati interministeriali;

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi S.p.a. e l'Agenzia industrie difesa;

o) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intenti e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

p) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

q) la sanità militare;

r) la Magistratura militare;

s) i lineamenti generali concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

t) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione, riorganizzazione, esecuzione, ricerca, sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa;

u) le problematiche inerenti allo sviluppo della politica spaziale ed aerospaziale e alla internazionalizzazione dell'industria della Difesa;

v) la valorizzazione, la razionalizzazione e la dismissione del patrimonio immobiliare della Difesa, nonché l'area del demanio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2021

Il Ministro: GUERINI

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 785

21A02126

DECRETO 19 marzo 2021.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro della difesa, al Sottosegretario di Stato sen. Stefania Pucciarelli.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale la sen. Stefania Pucciarelli è stata nominata Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato sen. Stefania Pucciarelli;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa sen. Stefania Pucciarelli è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della Difesa, nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa sen. Stefania Pucciarelli è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie militari;

b) a trattare in via generale le questioni che afferiscono la Marina militare ed in particolare:

alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo divisione delle Direzioni generali e degli uffici centrali, nonché di direttore degli uffici tecnici territoriali agli ufficiali;

all'autorizzazione all'impiego all'estero, nonché presso gli organismi internazionali in Italia e all'estero degli ufficiali;

alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale;

c) ai provvedimenti concernenti il bilancio, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

d) per le questioni concernenti i rapporti fra strutture e/o comandi del Ministero della difesa e gli enti pubblici territoriali, comprese le tematiche connesse con le servitù militari e le bonifiche;

e) per l'area del personale militare della Difesa, anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le Rappresentanze militari e con le associazioni professionali tra militari a carattere sindacale riconosciute ai sensi dell'art. 1475 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

f) alle tematiche connesse alla promozione delle politiche di parità di genere e pari opportunità;

g) per le problematiche afferenti alle infermità eventualmente contratte dal personale impiegato nelle missioni internazionali e alla salubrità e sicurezza dei luoghi di lavoro;

h) per le problematiche concernenti il Corpo militare volontario della Croce Rossa italiana ed il Corpo delle infermiere volontarie, ausiliari delle Forze armate;

i) per le materie concernenti l'associazione dei Cavalieri del Sovrano militare ordine di Malta;

l) all'iscrizione e radiazione dal quadro del naviglio militare dello Stato di unità navali delle Forze armate, compreso il Corpo delle capitanerie di porto e del Corpo della Guardia di finanza;

m) per le problematiche concernenti gli alloggi per il personale della Difesa;

n) per le problematiche sull'efficientamento energetico della Difesa;

o) alle politiche per la disabilità;

p) ai provvedimenti di nomina dei rappresentanti della Difesa in seno ai comitati misti paritetici in materia di servitù militari, alle commissioni tecniche provinciali sulle materie esplodenti previste dalle disposizioni di pubblica sicurezza ed agli altri comitati di natura tecnica;

q) all'indirizzo ed al coordinamento delle iniziative intraprese in materia di lotta alla contraffazione in sede di Consiglio nazionale per la lotta alla contraffazione e all'*Italian Sounding* (CNALCIS).

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale, la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) le questioni afferenti all'Arma dei carabinieri;

f) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e dei comitati interministeriali;

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi S.p.a. e l'Agenzia industrie difesa;

o) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intenti e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

p) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

q) la sanità militare;

r) la Magistratura militare;

s) i lineamenti generali concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

t) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione, riorganizzazione, esecuzione, ricerca, sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa;

u) le problematiche inerenti allo sviluppo della politica spaziale ed aerospaziale e alla internazionalizzazione dell'industria della Difesa;

v) la valorizzazione, la razionalizzazione e la dismissione del patrimonio immobiliare della Difesa, nonché l'area del demanio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2021

Il Ministro: GUERINI

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 766

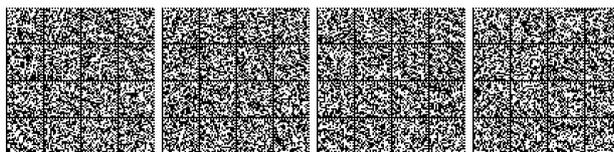
21A02127

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 marzo 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto ortopedico Galeazzi, in Milano, nella disciplina «malattie dell'apparato locomotore».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2017, adottato d'intesa con il presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato, per la disciplina «malattie dell'apparato locomotore», il carattere scientifico all'«Istituto ortopedico Galeazzi» S.p.a. con sede in Milano - via Riccardo Galeazzi n. 4 (sede legale e operativa) ed esteso il riconoscimento nella medesima disciplina alla sede in Milano via Monreale n. 18 (Istituto clinico San Siro);

Vista la nota del 25 febbraio 2020 con la quale l'«Istituto ortopedico Galeazzi» (CF 05849220156) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «malattie dell'apparato locomotore», con sedi in Milano - via Riccardo Galeazzi n. 4 (sede legale e operativa) e via Monreale n. 18 (Istituto clinico San Siro);

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 8 aprile 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, tenutesi il 18 giugno 2020, il 5 novembre 2020 e il 3 dicembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0057152 del 29 gennaio 2021 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto ortopedico Galeazzi» S.p.a. nella disciplina «malattie dell'apparato locomotore» per le sedi di Milano - via Riccardo Galeazzi n. 4 (sede legale e operativa) e via Monreale n. 18 (Istituto clinico San Siro).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 22 marzo 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A02073

DECRETO 22 marzo 2021.

Revoca del decreto 13 gennaio 2021 di ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale termale «San Rocco», in Agliano Terme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Richiamato il proprio decreto 13 gennaio 2021, n. 4353, avente come oggetto il ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale termale «San Rocco», nel Comune di Agliano Terme (AT);

Considerata l'omonimia tra l'acqua minerale «San Rocco», nel Comune di Castelletto d'Orba (AL), destinata all'imbottigliamento e vendita e sospesa con decreto dirigenziale 20 febbraio 2013, n. 4097, e l'acqua minerale ad uso termale «San Rocco», nel Comune di Agliano Terme (AT), per la quale è stato richiesto un nuovo riconoscimento con nota del 1° agosto 2019;

Considerato che, per mero errore materiale, il decreto dirigenziale 13 gennaio 2021, n. 4353 richiamava erroneamente, in oggetto l'acqua minerale «San Rocco», nel Comune di Castelletto d'Orba (AL);

Decreta:

Art. 1.

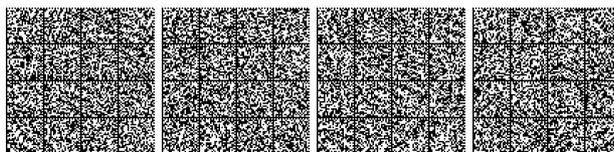
Per le motivazioni espresse in premessa, è disposta la revoca del decreto dirigenziale 13 gennaio 2021, n. 4353, di ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale termale «San Rocco», nel Comune di Agliano Terme (AT).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa all'ente titolare ed ai competenti organi regionali per i conseguenti provvedimenti di competenza.

Roma, 22 marzo 2021

Il direttore generale: REZZA

21A02074

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 marzo 2021.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle Direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle Direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede che l'iscrizione al registro nazionale delle varietà sia disposta con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

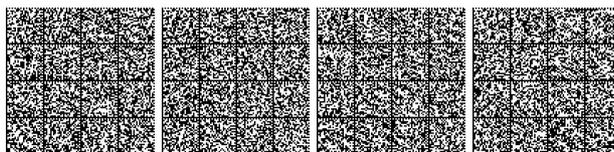
Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 9 marzo 2021;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

GRAMINACEE A USO FORAGGERO

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ploidia	Responsabile della conservazione in purezza
10573	Festulolium	Spring Green	T	Pure Seed Testing Inc
19532	Loglio d'Italia e westervoldico	Eolo	D	Società Agricola D'eugenio Italo E Figli S.R.L.

SORGO

Codice	Denominazione	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
10979	Sugargraze	HT	Advanta Seeds PTY LTD (t/a Pacific Seeds) _Australia

SOIA

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
20182	**OL996**	Schillinger Genetics Inc., Sipcam Italia S.p.A.
20183	**OL930**	Schillinger Genetics Inc., Sipcam Italia S.p.A.
20283	P15A46	Prograin Semences INC.
20472	Creola	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.p.A.
20473	Cindy	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.p.A.

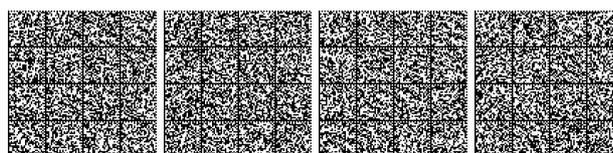
GRAMINACEE DA TAPPETO ERBOSO

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ploidia	Responsabile della conservazione in purezza
9888	Festuca arundinacea	Palladio	E	Barenbrug Research Wolfheze
10473	Festuca arundinacea	Barcesar	E	Barenbrug Holland B.V.
9997	Loglio d'Italia e westervoldico	**4IR1**	D	Barenbrug Holland B.V., Barenbrug Research Wolfheze
19519	Loglio d'Italia e westervoldico	Palmetto	D	Peak Plant Genetics Llc

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A02075

DECRETO 19 marzo 2021.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle Direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle Direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

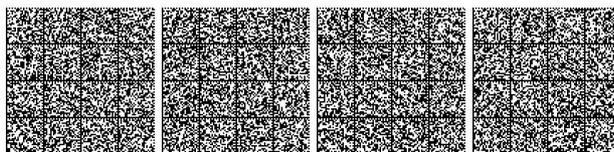
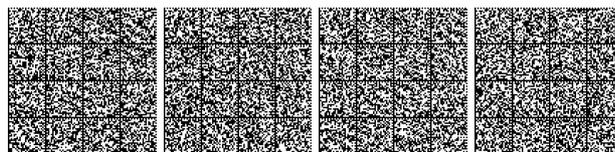
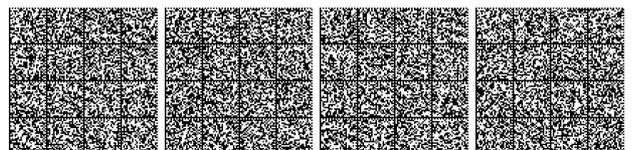
Visto in particolare il comma 4 dell'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, presentate on-line mediante l'applicativo del portale SIAN inerente i registri delle varietà vegetali;

Ritenuto di dover procedere in conformità e provvedere ai necessari aggiornamenti del registro delle varietà vegetali;

Decreta:

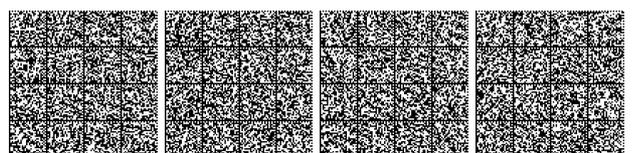
Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	**Specie**	**Varietà**	**Vecchio responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**
17013	Mais	Arteon	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
18343	Mais	Henley	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
17513	Mais	LG30267	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
16263	Mais	LG30323	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
14681	Mais	LG30494	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
14247	Mais	LG30535Waxy	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
14688	Mais	LG30550	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
12590	Mais	LG30681	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Verneuil Holding S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
17515	Mais	LG31250	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
17509	Mais	LG31570	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
8519	Mais	Latizana	Limagrain Italia S.p.A. e AG Relient Genetics	Limagrain Italia S.p.A.
16266	Mais	Seedney	Limagrain Italia S.p.A. e Limagrain Europe S.A.	Limagrain Italia S.p.A.
17617	Mais	ISH309	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15626	Mais	ISH201	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17040	Mais	ISH205	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
18040	Mais	ISH206	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19011	Mais	Basilic	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
20139	Mais	ISH208	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
18041	Mais	ISX17201	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19441	Mais	ISX18P22	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
20142	Mais	PSX19W22	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15625	Mais	Suentra	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17038	Mais	SUR 204	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16332	Mais	Surriento	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16333	Mais	Surround	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
10797	Mais	ISH302v	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17041	Mais	ISH308	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
20138	Mais	ISH311V	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
20136	Mais	ISH312	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17616	Mais	ISX16303	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19439	Mais	ISX18P32	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
18044	Mais	Paparazzi	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.

13540	Mais	Suardino	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15628	Mais	Sufesta	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
14274	Mais	SUM305	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
14807	Mais	Suporto	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16335	Mais	SUR 307	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19437	Mais	Darius	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
11518	Mais	ISH518	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16337	Mais	ISH406	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17043	Mais	ISH407	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12889	Mais	ISH404	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
11519	Mais	ISH403	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
14808	Mais	Nostrano Agrosud	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15629	Mais	Sublime	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
8998	Mais	SUM402	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
14276	Mais	SUM405	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12890	Mais	ISH507	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12891	Mais	ISH508	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16338	Mais	ISH510W	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17619	Mais	ISH511	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19008	Mais	ISH512	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
20135	Mais	ISH513	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12249	Mais	ISH612	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12892	Mais	ISH616	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
13558	Mais	ISH618	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
14811	Mais	ISH619	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15631	Mais	ISH620	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17045	Mais	ISH622	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
19006	Mais	ISH623	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12895	Mais	ISH614	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
13546	Mais	ISH712	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
13544	Mais	ISH714	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
13544	Mais	ISH715	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
17046	Mais	ISH718	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
18993	Mais	ISH719	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12904	Mais	ISH710	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
12906	Mais	ISH711	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16441	Triticale	AGSTR13	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
10635	Triticale	Altair	Agroalimentare Sud S.p.A. e CRA-GPG Centro di Ricerca per la Genomica e la Postgenomica Animale e Vegetale	Adriatica S.p.A. e CRA-GPG Centro di Ricerca per la Genomica e la Postgenomica Animale e Vegetale
10403	Orzo polistico	Beta	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
5009	Orzo distico	Otis	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15790	Orzo distico	Pulsar	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15079	Frumento tenero	ACA320	Agroalimentare Sud S.p.A. e Asociacion de Cooperativas	Adriatica S.p.A. e Asociacion de Cooperativas

			Argentinas Coop. LTDA	Argentinas Coop. LTDA
17911	Frumento tenero	ACA360	Agroalimentare Sud S.p.A. e Criadero de Semillas ACA CL	Adriatica S.p.A. e Asociacion de Cooperativas Argentinas Coop. LTDA
17115	Frumento tenero	Algarve	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
15081	Frumento tenero	Oswego	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
6156	Soia	Goriziana	Agroalimentare Sud S.p.A.	Adriatica S.p.A.
16632	Girasole	9180DMR	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
13279	Girasole	ACA99	Asociacion De Cooperativas Argentinas Coop. Ltda, Agroalimentare Sud S.P.A.	Asociacion De Cooperativas Argentinas Coop. LTDA, Adriatica S.p.A.
16634	Girasole	Cobalt 2	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
16053	Girasole	Impact	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
20020	Girasole	N4H302 E	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20029	Girasole	N4H342 CLP	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20028	Girasole	N4H407 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20025	Girasole	N4H422 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20027	Girasole	N4H469 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
18078	Girasole	N4H470 CLP	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20024	Girasole	N4H471 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
16649	Girasole	N4HM411	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
20022	Girasole	N4L460 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
16631	Girasole	N4LM408	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
17428	Girasole	N4LM409	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
18079	Girasole	N5L301 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
17550	Girasole	N5LE442	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
20026	Girasole	N6L211 CL	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
16636	Girasole	N6LE417	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
16040	Girasole	N6LM304	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
17429	Girasole	N6LN436	Nuseed Europe Ltd	Nuseed Americas Inc.
16044	Girasole	NHK12M010	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15398	Girasole	NLN12N005	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15395	Girasole	NLN12N011	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15110	Girasole	X3907	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15111	Girasole	X3939	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
16050	Girasole	X4219	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15568	Girasole	X4237	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
15112	Girasole	X4334	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.
14008	Girasole	X4337	Nuseed Europe	Nuseed Americas Inc.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A02076

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società agricola organizzazione di produttori Aprol Perugia società cooperativa» in breve anche «Società agricola Aprol Perugia soc. coop.», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Società agricola organizzazione di produttori Aprol Perugia società cooperativa» in breve anche «Società agricola Aprol Perugia soc. coop.» ha chiesto che la stessa fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dall'ultimo bilancio depositato riferito al 31 dicembre 2019 da cui si rileva una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 178.976,00, si riscontra una massa debitoria a breve di euro 397.848,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 121.366,00;

Considerato che, in data 13 agosto 2020, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 3 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 marzo 2021 dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Roberto Falcone;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società agricola organizzazione di produttori Aprol Perugia società cooperativa» in breve anche «Società agricola Aprol Perugia soc. coop.» con sede in Perugia, (codice fiscale n. 80017970544), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Falcone, nato a Roma il 28 agosto 1963, (codice fiscale FLCRRT63M28H501U), ed ivi domiciliato in piazza Cavour n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01938

DECRETO 17 marzo 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Colori e sapori società cooperativa sociale a r.l.», in Piacenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 gennaio 2017, n. 10/2017, con il quale la società cooperativa «Colori e sapori società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Piacenza (codice fiscale n. 01656250337) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Simone Parmigiani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota di diffida agli adempimenti obbligatori con contestuale comunicazione di avvio del procedimento amministrativo di revoca dell'incarico di commissario *ex* art. 7, legge n. 241/90 inoltrata al dott. Parmigiani in data 23 giugno 2020 da questa Autorità di vigilanza;

Considerato che non è pervenuto alcun riscontro alla suddetta nota da parte del dott. Parmigiani nei termini previsti e ricorrendo, quindi, i presupposti di revoca dell'incarico per inadempimento al mandato conferito con il decreto menzionato;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Simone Parmigiani dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Vista la nota del 21 luglio 2020 con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato la terna dei professionisti disposti ad assumere l'incarico di commissario della procedura in questione;

Visto il decreto ministeriale del 19 novembre 2020, n. 215/2020, con il quale il dott. Luciano Egalini è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Colori e sapori società cooperativa sociale a r.l.», in sostituzione del dott. Simone Parmigiani, revocato;

Vista la nota del 27 novembre 2020, con la quale il dott. Luciano Egalini ha comunicato la propria rinuncia all'incarico conferito per incompatibilità all'assunzione del predetto incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Luciano Egalini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Vista la nota del 15 dicembre 2020 con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato una nuova terna di professionisti disposti ad assumere l'incarico di commissario della procedura in questione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 3 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Daniela Savi;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa la dott.ssa Daniela Savi (codice fiscale SVADNL70A53G535D), nata a Piacenza (PC) il 13 gennaio 1970 ed ivi domiciliata in via Cavour, n. 43, in sostituzione del dott. Luciano Egalini, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01939

DECRETO 18 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consulcoop società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93. recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «Consulcoop società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.619.618,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.846.153,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 301.069,00;

Considerato che in data 7 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Consulcoop società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale n. 10707601000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rosa Maria Borgese, nata a Roma il 16 gennaio 1961 (codice fiscale BRGRMR61A56H501L), e ivi domiciliata in via Romeo Rodriguez Pereira, n. 226.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01937

DECRETO 18 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Destinazione 3000 società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali sí rileva lo stato d'insolvenza della «Destinazione 3000 società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 511,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.785,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.274,00;

Considerato che in data 26 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolta l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* art. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

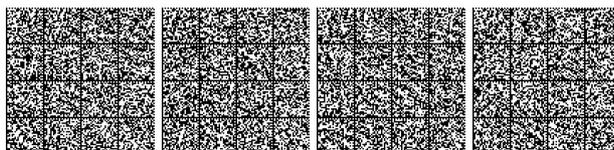
Art. 1.

La «Destinazione 3000 società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 11057771005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rosa Maria Borgese, nata a Roma il 16 gennaio 1961 (C.F. BRGRMR61A56H501L), e ivi domiciliata in via Romeo Rodriguez Pereira, n. 226.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il ministro: GIORGETTI

21A01940

DECRETO 23 marzo 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «R.R. Mobili società cooperativa», in Spigno Saturnia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 29 maggio 2015, n. 68/SAA/2015 con il quale la società cooperativa «R.R. Mobili - società cooperativa» con sede in Spigno Saturnia (LT) - (C.F. 02496970597) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Lucia Marchetti ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 ottobre 2019 con la quale l'avv. Lucia Marchetti ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Angelo Ciccone, nato a Fondi (LT) il 29 aprile 1981 (C.F. CCCNGL81D29D662A) e ivi domiciliato in via Nazario Sauro n. 8, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «R.R. Mobili - società cooperativa», con sede in Spigno Saturnia (LT), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 29 maggio 2015 n. 68/SAA/2015, in sostituzione dell'avv. Lucia Marchetti, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 marzo 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01941

DECRETO 23 marzo 2021.

Scioglimento della «Tevere 78 società cooperativa edilizia», in Magliano Sabina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determina dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative Italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che la cooperativa è impossibilitata a raggiungere lo scopo mutualistico in quanto non ha dato inizio ai lavori su un terreno assegnato, né approvato il bilancio relativo all'esercizio 2016 e rinnovato le cariche sociali;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, dai quali risulta il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2015, emergono pendenze attive da liquidare;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 19 febbraio 2021 con la quale la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la cooperativa in argomento non è più iscritta negli elenchi dell'associazione stessa;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, da un *cluster* selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tevere 78 - società cooperativa edilizia» con sede in Magliano Sabina (RI) (codice fiscale 00126740570), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Martina D'Ambrogio, nata a Roma (RM) il 31 luglio 1984 (codice fiscale DMBMTN84L71H501I) e domiciliata in Fara in Sabina (RI), via Lorenzo Rocci, n. 19.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 marzo 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01942

DECRETO 30 marzo 2021.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'art. 2, comma 203, lettera *f)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Contratti d'area. Regioni Sicilia, Campania, Liguria, Puglia, Molise e Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 16;

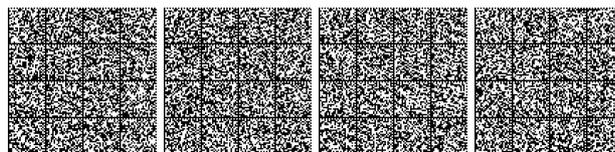
Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito con modificazioni dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 2, comma 203 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in materia di programmazione negoziata, e in particolare la lettera *f)* recante la definizione di contratto d'area;

Viste le delibere CIPE n. 29 del 21 marzo 1997, n. 127 dell'11 novembre 1998, n. 31 del 17 marzo 2000, n. 69 del 22 giugno 2000, n. 83 del 4 agosto 2000 e successive modifiche e integrazioni, aventi ad oggetto la «Disciplina della programmazione negoziata»;

Visto il comunicato del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica rivolto ad assicurare trasparenza e pubblicità alle modalità e ai criteri relativi alle attività di assistenza tecnica e di istruttoria dei Patti territoriali e contratti d'area, pubblicato nella G.U.R.I. del 29 luglio 1998, n. 175;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 4 agosto 1997, concernente le «Modalità di pagamento da parte della Cassa depositi e prestiti delle somme destinate all'attuazione dei Patti territoriali e contratti d'area»;

Visti il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 175 ed il successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 aprile 2001 con i quali le competenze relative ai contratti d'area - nell'ambito del più generale trasferimento degli strumenti della programmazione negoziata - sono state trasferite dal Ministero dell'economia e

delle finanze (già Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica) al Ministero dello sviluppo economico (già Ministero delle attività produttive);

Visto il disciplinare concernente i compiti gestionali e le responsabilità del responsabile unico del contratto d'area e del soggetto responsabile del Patto territoriale, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto n. 320/2000;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 23, comma 9 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 convertito con legge 7 agosto 2012, n. 13;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 29 giugno 2019;

Visto l'art. 28, comma 1, del suddetto decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, che, per la definitiva chiusura dei procedimenti relativi alle agevolazioni concesse nell'ambito dei Patti territoriali e dei contratti d'area di cui all'art. 2, comma 203, lettere *d)* e *f)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, le imprese beneficiarie presentano dichiarazioni sostitutive ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestanti l'ultimazione dell'intervento agevolato e le spese sostenute per la realizzazione dello stesso;

Considerato che, ai sensi del comma 1 del citato art. 28, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, sono individuati i contenuti specifici, i termini, le modalità e gli schemi per la presentazione delle dichiarazioni sostitutive nei limiti del contributo concesso e delle disposizioni di cui all'art. 40, comma 9-*ter*, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

Considerato che il Ministero dello sviluppo economico, per le imprese che non presentano le dichiarazioni sostitutive sopra indicate, accerta, ai sensi del citato art. 28, comma 1, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto, la decadenza dai benefici con provvedimento da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, con salvezza degli importi già erogati sulla base dei costi e delle spese sostenute;

Visto che l'art. 3 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 5 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253, del 28 ottobre 2019, ha previsto il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione del medesimo per la presentazione delle succitate dichiarazioni sostitutive;

Visti i decreti di impegno dei contratti d'area e i pertinenti protocolli aggiuntivi;

Considerato che le imprese di cui all'allegato *A)*, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, non hanno presentato le dichiarazioni sostitutive sopra indicate;

Considerato che sussistono, pertanto, le condizioni per procedere all'adozione del provvedimento di decadenza nei confronti delle imprese indicate nell'allegato *A)*;

Presa visione delle visure camerali e tenuto conto della denominazione attuale delle imprese beneficiarie;

Ritenuto che, in applicazione della suddetta disposizione di legge, non si procederà alla notifica del presente provvedimento alle singole imprese, ma che la pubblicità sarà assicurata dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2014, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la nomina del dott. Giuseppe Bronzino a direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 11 dicembre 2020 al n. 1005;

Ritenuto pertanto, necessario procedere all'emanazione del presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Decadenza

Per le motivazioni riportate in premessa, è disposta la decadenza dai benefici concessi in via provvisoria, ai sensi dell'art. 2, comma 203, lettera *f)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alle imprese indicate nell'allegato *A)*, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con salvezza degli importi già erogati sulla base dei costi e delle spese sostenute, per un importo complessivo di euro 4.616.890,37.

Art. 2.

Risorse residue

Le risorse, pari ad euro 4.616.890,37 rivenienti dall'applicazione delle procedure di cui al presente decreto costituiscono risorse residue dei contratti d'area da destinare al «Fondo per la crescita sostenibile» ai sensi dell'art. 23, comma 9 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134.

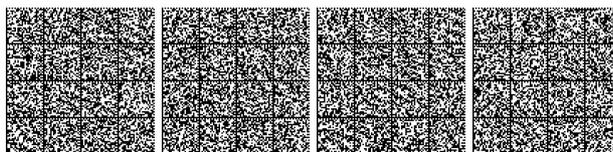
Art. 3.

Condizioni di ricorribilità

Avverso il presente provvedimento è possibile: proporre ricorso al competente Tribunale amministrativo regionale o al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di pubblicazione, se si agisce a tutela di un interesse legittimo; adire la competente Autorità giudiziaria ordinaria, se si agisce a tutela di un diritto soggettivo, fatti salvi i casi di giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2021

Il direttore generale: BRONZINO

ALLEGATO *A)*

N.	Regione Contratto d'area	Denominazione Contratto d'area	Data di sottoscrizione del Contratto d'area	Ragione Sociale del Responsabile Unico del Contratto d'area	Ragione sociale del beneficiario	Codice fiscale/Partita IVA	Contributo concesso EURO	Contributo erogato EURO	Contributo decaduto EURO
1	SICILIA	AREA ASI AGRIGENTO	30/03/1999	CONSORZIO ASI DELLA PROVINCIA DI AGRIGENTO IN LIQUIDAZIONE	R.I.K.A. S.A.S. ora S.R.L.	02038430845	1.936.093,62	1.290.729,08	645.364,54
2	CAMPANIA	AVELLINO	12/04/2001	PROVINCIA DI AVELLINO	BIAIR S.R.L.	02168370647	3.099.570,00	2.789.613,00	309.957,00
3	LIGURIA	LA SPEZIA	22/06/1999	PROVINCIA DELLA SPEZIA	FOUR SEASONS S.R.L.	01048070112	161.599,36	0,00	161.599,36
4	LIGURIA	LA SPEZIA	22/06/1999	PROVINCIA DELLA SPEZIA	SOC. AGR. LOTTI S.R.L. SIGLABILE TENUTA LA GHIAIA	00909270118	155.280,00	0,00	155.280,00
5	LIGURIA	LA SPEZIA	22/06/1999	PROVINCIA DELLA SPEZIA	PALAZZO COSTA S.R.L.	01197100116	232.520,00	0,00	232.520,00
6	LIGURIA	LA SPEZIA	22/06/1999	PROVINCIA DELLA SPEZIA	BIBI S.R.L ora MARINA AZZURRA YACHTING S.R.L.	01425770910	474.769,90	0,00	474.769,90
7	PUGLIA	MANFREDONIA	04/03/1998	COMUNE DI MANFREDONIA	M.D.B. PRODUZIONI SRL IN LIQUIDAZIONE	02293970717	666.745,86	551.582,17	115.163,69
8	SICILIA	MESSINA	30/03/1999	COMUNE DI VILLAFRANCA TIRRENA (ME)	S.E.R. DI CALAMARÀ GIOVANNI & C. S.R.L.	01928040839	1.717.220,00	1.545.498,00	171.722,00

N.	Regione Contratto d'area	Denominazione Contratto d'area	Data di sottoscrizione del Contratto d'area	Ragione Sociale del Responsabile Unico del Contratto d'area	Ragione sociale del beneficiario	Codice fiscale/Partita IVA	Contributo concesso EURO	Contributo erogato EURO	Contributo decaduto EURO
9	SICILIA	MESSINA	30/03/1999	COMUNE DI VILLAFRANCA TIRRENA (ME)	GUASTELLA S.R.L. IN FALLIMENTO	01474150859	2.394.810,64	798.270,21	1.596.540,43
10	SICILIA	MESSINA	30/03/1999	COMUNE DI VILLAFRANCA TIRRENA (ME)	ALVI PLAST DI GITTO VINCENZA & C. S.A.S. ora S.R.L.	02136740830	1.260.722,94	1.134.650,64	126.072,30
11	SICILIA	MESSINA	30/03/1999	COMUNE DI VILLAFRANCA TIRRENA (ME)	GIANO AMBIENTE S.R.L. IN SCIOGLIMENTO	03037200825	970.422,51	873.380,26	97.042,25
12	MOLISE	MOLISE INTERNO	22/06/1999	REGIONE MOLISE - MOLISE SVILUPPO S.C.P.A.	MOLISE LEGNO S.N.C. DI CROLLA ANGELA MARIA & C.	00403740947	190.882,47	171.794,22	19.088,25
13	MOLISE	MOLISE INTERNO	22/06/1999	REGIONE MOLISE - MOLISE SVILUPPO S.C.P.A.	IMPRENDO S.R.L.	02784270619	301.000,00	150.500,00	150.500,00
14	MOLISE	MOLISE INTERNO	22/06/1999	REGIONE MOLISE - MOLISE SVILUPPO S.C.P.A.	P.M.I. S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	0397880949	1.073.460,00	966.114,00	107.346,00
15	SARDEGNA	SASSARI-ALGHERO-PORTO TORRES	13/05/1998	PROVINCIA DI SASSARI	COMPOSITA S.N.C. ora COMPOSITA DI PINTUS F. & C. S.A.S.	01442810907	761.773,93	507.849,28	253.924,65
						TOTALE	**15.396.871,23**	**10.779.980,86**	**4.616.890,37**

21A02072

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 aprile 2021.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6064. (Ordinanza n. 765).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 settembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2018 e del 6 settembre 2018, con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato fino al 10 marzo 2019;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017, n. 491 del 29 novembre 2017, n. 494 del 28 dicembre 2017, n. 552 del 22 ottobre 2018 e n. 565 del 27 dicembre 2018, con cui sono stati disposti gli interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dei predetti eventi calamitosi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 589 del 15 aprile 2019, recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Viste le note della Regione Toscana del 2 e dell'8 marzo 2021;

D'intesa con la Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la vigenza della contabilità speciale n. 6064, intestata al Dirigente del settore protezione civile regionale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 1, comma 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 589 del 15 aprile 2019, è prorogata fino al 15 settembre 2021.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A02157

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Doptelet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 32/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DOPTELET

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

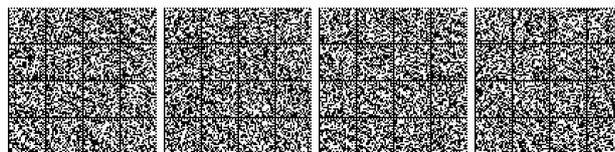
DOPTELET;

codice ATC - principio attivo: B02BX08 avatrombopag;

titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL);

cod. procedura EMEA/H/C/004722/II/0004/G;

GUUE 26 febbraio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Doptelet» è indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva. «Doptelet» è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline).

Modo di somministrazione.

«Doptelet» è per uso orale; le compresse devono essere assunte con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1373/003 - A.I.C. n. 048079038/E in base 32: 1FV85Y - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RNRL).

21A02069

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nuceiva», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 33/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUCEIVA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NUCEIVA

Codice ATC - Principio attivo: M03AX01 - tossina botulinica di tipo A

Titolare: Evolus Pharma Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/004587/X/0005

GUUE 26 febbraio 2021

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Nuceiva» è indicato per il temporaneo miglioramento nei casi di comparsa di rughe verticali da moderate a severe tra le sopracciglia, osservate al massimo corrugamento (rughe glabellari), quando la severità delle rughe facciali sopra citate ha un rilevante impatto psicologico negli adulti al di sotto dei sessantacinque anni di età.

Modo di somministrazione

«Nuceiva» deve essere somministrato esclusivamente da medici con adeguate qualifiche ed esperienza nel trattamento delle rughe glabellari e nell'utilizzo delle attrezzature necessarie.

Uso intramuscolare.

Una volta ricostituito, «Nuceiva» deve essere usato esclusivamente per trattare un solo paziente, nel corso di una singola seduta.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni per l'uso, le precauzioni prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale e la gestione e lo smaltimento dei flaconcini, vedere paragrafo 6.6.

È necessario assicurarsi che «Nuceiva» non venga iniettato in un vaso sanguigno al momento dell'iniezione nelle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (dette anche rughe glabellari) (vedere paragrafo 4.4).

Evitare la manipolazione fisica (come lo sfregamento) della sede di iniezione nell'intervallo temporale immediatamente successivo alla somministrazione.

Istruzioni di somministrazione per le rughe glabellari osservate al massimo corrugamento

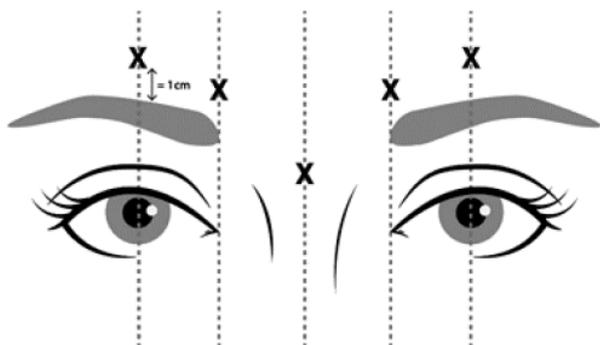
«Nuceiva» ricostituito (50 unità/1,25 ml; 100 unità/2,5 *ml)* viene iniettato con un ago sterile da 30 gauge.

Al fine di ridurre le complicanze della ptosi palpebrale, è necessario adottare le seguenti misure:

effettuare due iniezioni in ciascun muscolo corrugatore (profilo mediale inferiore e mediale superiore) e una iniezione nel muscolo procero per una dose totale di 20 unità;

evitare l'iniezione in prossimità del muscolo elevatore della palpebra superiore, in particolare nei pazienti con complessi del depressore del sopracciglio più ampi;

eseguire le iniezioni nel muscolo corrugatore laterale almeno 1 cm al di sopra della cresta ossea sopraorbitale.

Figura 1 Punti di iniezione

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1364/002 - A.I.C.: 048254027/E In base 32: 1G0M2C - 50 U - polvere per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (in vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure *post*-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Introduzione di un metodo *in vitro* in sostituzione del saggio di potenza del prodotto finito «Nuceiva».	Settembre 2021

Regime di fornitura: USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

21A02070

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tivicay», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 34/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TIVICAY

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TIVICAY.

Codice ATC - Principio attivo: J05AX12 Dolutegravir.

Titolare: VIIV Healthcare BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/002753/X/0058/G.

GUUE 26 febbraio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

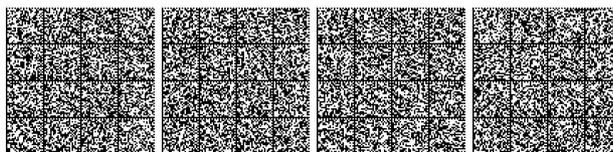
«Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a quattro settimane e di peso corporeo di almeno 3 kg.

Modo di somministrazione.

«Tivicay» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Tivicay» può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). In presenza di resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, «Tivicay» deve essere assunto preferibilmente con il cibo per aumentare l'esposizione (soprattutto nei pazienti con mutazioni Q148) (vedere paragrafo 5.2). Le compresse dispersibili possono essere disperse in acqua o inghiottite intere con acqua.

Se disperse in acqua, la quantità di acqua dipenderà dal numero di compresse prescritte. Le compresse devono essere completamente disperse prima dell'ingestione. Tuttavia, le compresse non devono essere masticate, tagliate o schiacciate. La dose del medicinale deve essere somministrata entro trenta minuti dalla preparazione. Se sono passati più di trenta minuti la dose deve essere gettata via e una nuova

dose deve essere preparata. Istruzioni complete per la dispersione della compressa sono fornite nel foglio illustrativo (vedere le istruzioni dettagliate per l'uso).

Se le compresse vengono ingerite intere, i pazienti non devono ingerire più di una compressa alla volta, per ridurre il rischio di soffocamento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/892/007 A.I.C. n. 043195078 /E In base 32: 1966Q6 - 5 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (hdpe) + bicchierino dosatore + siringa per uso orale - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

21A02071

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina AAM/PPA n. 222/2021 del 18 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale CIPROXIN (A.I.C. n 026664): B.V.b.1.b. Armonizzazione del modulo 3 di qualità del *dossier*, non oggetto della procedura di Referral (art. 30 EMEA/H/A-30/887).

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: FR/H/416/001-003/II/066.

Codice pratica: VC2/2020/329.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01991

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto determina AAM/PPA n. 223/2021 del 18 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione: C.I.4 - Modifica al paragrafo 2, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente alla specialità medicinale TOTALIP (A.I.C. n. 033006) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

Procedura europea: IT/H/299/01-08/II/038.

Codice pratica: VC2-2020-249.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto della determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto della determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01992

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determina AAM/PPA n. 224/2021 del 18 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione relativa alla specialità medicinale TAZOCIN (A.I.C. n 028249) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.1 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo:

al paragrafo 4.1 del RCP e alla sezione del foglio illustrativo riservata all'operatore sanitario è stata inserita la nota informativa «L'uso per la batteriemia dovuta a E. coli e K. *pneumoniae* (ceftriaxone non sensibili) che producono beta-lattamasi estesa (ESBL), non è raccomandato nei pazienti adulti», al paragrafo 5.1 del RCP è stato descritto lo studio Merino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura europea: IT/H/675/01-02/II/045.

Codice pratica: VC2-2020-232.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01993

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berinert»

Estratto determina AAM/PPA n. 225/2021 del 18 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale BERINERT (A.I.C. 039056) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Procedura europea: DE/H/0481/003-004/II/058.

Codice pratica: VC2/2020/194.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ragwizax»

Estratto determina AAM/PPA n. 227/2021 del 18 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale RAGWIZAX (A.I.C. 045825) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, per estensione di indicazione terapeutica ai pazienti di età compresa tra cinque e diciassette anni sulla base dei risultati dello studio P008.

Titolare A.I.C.: Alk-Abellò A/S.

Procedura europea: DE/H/4902/001/II/006.

Codice pratica: VC2/2019/688.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mywy»

Estratto determina AAM/PPA n. 210/2021 del 18 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 4 luglio 2017 con conseguente modifica degli stampati (CZ/H/0533/001/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione CZ/H/0533/001/IB/017 tipo IB C.I.2.a) Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettive sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento, adeguamento dell'etichettatura al QRD *template*, relativamente al

medicinale: MYWY.

Confezioni:

041346014 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346026 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346038 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346040 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Codice procedura europea: CZ/H/0533/001/R/001 - CZ/H/0533/001/IB/017.

Codice pratica: FVRMC/2016/150 - C1B/2020/3282.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni da:

041346014 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346026 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346038 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346040 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

a:

041346014 - «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346026 - «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346038 - «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041346040 - «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01996

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rivastigmina Mylan Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 211/2021 del 18 marzo 2021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata DE/H/3304/001-002/R/001 del medicinale RIVASTIGMINA MYLAN PHARMA con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: «Rivastigmina Mylan Pharma».

Confezioni:

041260011 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260023 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260035 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260047 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260050 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260062 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260074 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260086 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 13179250157.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/3304/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/90,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 marzo 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni da:

041260011 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260023 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260035 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260047 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260050 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260062 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260074 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260086 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

a:

041260011 - «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260023 - «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260035 - «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260047 - «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260050 - «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260062 - «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260074 - «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/pet/al/pan;

041260086 - «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/pet/al/pan.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01997

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Travoprost Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 212/2021 del 18 marzo 2021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata DK/H/2287/001/R/001 del medicinale TRAVOPROST ZENTIVA con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: «Travoprost Zentiva».

Confezioni:

045143017 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE;

045143029 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DK/H/2287/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/102,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 settembre 2018, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01998

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Telfast», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 213/2021 del 18 marzo 2021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura mutuo riconoscimento IE/H/0805/002/R/005 del medicinale TELFAST 120 mg compresse rivestite con film con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «Telfast».

Confezioni:

033303049 - «120» 20 compresse rivestite con film 120 mg;

033303177 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303189 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303191 - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303203 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303215 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303227 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303239 - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303304 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303316 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303328 - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303330 - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303342 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303355 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303367 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033303379 - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/b - 20158 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 00832400154.

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: IE/H/0805/002/R/005.

Codice pratica: FVRMC/2019/233

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

033303049 - «120» 20 compresse rivestite con film 120 mg;

033303177 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303189 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303191 - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303203 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303215 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303227 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

033303239 - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

a:

033303049 - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303177 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303189 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303191 - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303203 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303215 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303227 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033303239 - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrimel»

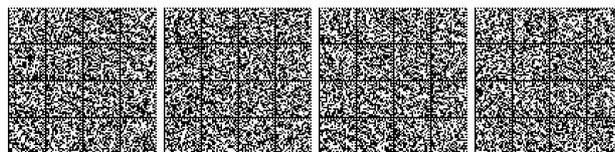
Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 46 del 24 marzo 2021

Procedura europea n. SE/H/1914/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BACTRIMEL nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eumedica Pharmaceuticals Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Basler Straße 126 - 79540 Lörrach - Germania.

Confezione: «40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore.

A.I.C. n. 048950012 (in base 10) 1GPURW (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Usare entro otto settimane dalla prima apertura.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C dopo la prima apertura.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere il paragrafo 6.3. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

1 ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 40 mg di sulfametoxazolo e 8 mg di trimetoprim.

1 cucchiaio dosatore da 5 ml contiene 200 mg di sulfametoxazolo e 40 mg di trimetoprim.

eccipienti: sorbitolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), polisorbato 80, aromi (banana e vaniglia), acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Roche Pharma AG. - Emil-Barell Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Bactrimel» sospensione orale è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età superiore alle 6 settimane per le seguenti indicazioni (vedere paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)):

Infezioni delle vie urinarie superiori. Infezioni complicate delle vie urinarie inferiori. Prostatite. Infezioni gravi che hanno origine nelle vie urinarie. Riacutizzazione di bronchite cronica. *Shigellosi*. Febbre tifoide e paratifoide. Trattamento delle infezioni causate da *pneumocystis jirovecii*; profilassi delle infezioni causate da *pneumocystis jirovecii*, in particolare in pazienti immunocompromessi.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici e la situazione di resistenza locale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 048950012 «40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 048950012 «40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02000

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jadiza»

Estratto determina AAM/PPA n. 226/2021 del 18 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione C.I.b.2 per il medicinale JADIZA (A.I.C. 041960) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

aggiornamento dei paragrafi 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI, al fine di adeguare le informazioni del medicinale generico a quelle del prodotto di riferimento Loette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC.

Procedura europea: IT/H/0674//001/II/008.

Codice pratica: VC2/2020/46.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02001

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Econazolo»

Con la determina n. aRM - 45/2021 - 1392 del 29 marzo 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ECONAZOLO:

Confezione: 033927017;

Descrizione: «1% spray cutaneo soluzione» contenitore sotto pressione 30 ml;

Confezione: 033927029

Descrizione: «1% polvere cutanea» flacone 30 g;

Confezione: 033927031

Descrizione: «1% crema» tubo 30 g;

Confezione: 033927043

Descrizione: «1% emulsione cutanea» flacone 30 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02024

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determina IP n. 272 del 22 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: NUROFEN ZATOKI 200 mg + 30 mg tabletki powlekane 12 tabletek powlekanych dalla Polonia con numero di autorizzazione 7787, intestato alla società Reckitt Benckiser (Poland) S.A. UL. Okunin 1 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki (Polonia) e prodotto da RB NL Brands B.V.Schiphol Boulevard 207 - 1118 BH Schiphol Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.R.L. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA;

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

Codice A.I.C. : 049162011 (in base 10) 1GW9SV(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 200 mg, Pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

Eccipienti: fosfato di calcio, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato,Rivestimento: ipromellosa, talco, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171), inchiostro nero di stampa (gomma lacca, ferro ossido nero (E172), propilenglicole.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

Come conservare NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE: Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

Codice A.I.C.: 049162011;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite

Codice A.I.C.: 049162011;

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02025

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 293 del 26 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 0,075 mg comprimate filmate 3X28 comprimate dalla Romania con numero di autorizzazione 10970/2018/02, intestato alla società Merck Sharp & Dohme România S.r.l. Bucharest Business Park, Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr.1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucharest, Romania e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands, Organon (Ireland) Limited Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 00156 Roma RM;

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C. : 041748029 (in base 10) 17U1KX (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: desogestrel (75 microgrammi);

Eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di CERAZETTE e contenuto della confezione.

Un blister di CERAZETTE contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta Organon* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-STR. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C. : 041748029;

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C. : 041748029;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02026

Rettifica della determina n. 372 del 24 giugno 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren».

Estratto determina IP n. 291 del 26 marzo 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 372 del 24 giugno 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VOLTAREN, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 luglio 2020 n. 168;

Dove è scritto:

Codice A.I.C.: 047382039;

Leggasi:

Codice A.I.C.: 049388010.

Inoltre, considerata l'applicazione della nuova procedura semplificata di cui al comunicato AIFA del 15 ottobre u.s. e successivi approfondimenti interni, si rettifica la classificazione ai fini della rimborsabilità da C(nn) a C.

Smaltimento scorte

I nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con l'etichettatura aggiornata con le modifiche indicate dalla presente determinazione, entro e non oltre sei mesi dal giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente determina.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo sopra indicato, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02027

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Borocaina Gola».

Con la determina n. aRM - 46/2021 - 4375 del 29 marzo 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BOROCAINA GOLA.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1,5 mg pastiglie gusto arancia» 20 pastiglie - A.I.C. n. 032053011;

«1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie - A.I.C. n. 032053023;

«1,5 mg pastiglie gusto albicocca» 20 pastiglie - A.I.C. n. 032053035.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02030

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Hartford (Stati Uniti d'America)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Barbara Battaglino Zichichi, Console onorario in Hartford (Stati Uniti d'America), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in New York;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in New York;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in New York;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in New York e restituzione al Consolato generale d'Italia in New York delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in New York;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in New York, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in New York e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in New York dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in New York;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in New York, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale de renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in New York;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in New York;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in New York dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02028

Istituzione del Consolato onorario in Hamm (Germania)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Hamm (Germania) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato d'Italia in Dortmund, con la seguente circoscrizione territoriale: i circondari di Hamm, Soest e Hochsauerlandkreis nel Distretto governativo di Arnsberg, il Distretto governativo di Detmold e i circondari di Steinfurt, Muenster, Coesfeld e Warendorf nel Distretto governativo di Muenster.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02029

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 7/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 19 dicembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003509/PSIC-L-122 del 29 marzo 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 07/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 19 dicembre 2020, concernente modifiche al capo X del regolamento per le forme di assistenza.

21A02068

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 26 marzo 2021 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal nuovo bando Macchinari innovativi.

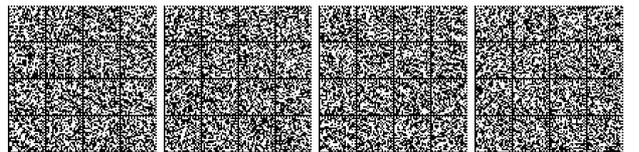
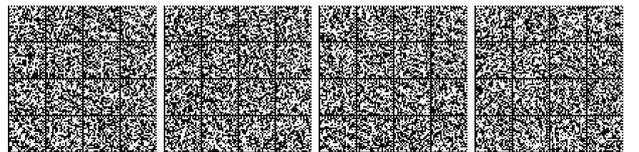
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 26 marzo 2021 sono state definite le modalità e i termini di apertura del secondo dei due sportelli agevolativi previsti dal decreto ministeriale 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2019, n. 297, in favore di programmi di investimento innovativi, da realizzare nelle regioni meno sviluppate, finalizzati a consentire la trasformazione tecnologica e digitale delle piccole e medie imprese mediante l'utilizzo delle tecnologie abilitanti afferenti al piano Impresa 4.0 ovvero a favorire la loro transizione verso il paradigma dell'economia circolare.

Il decreto conferma integralmente le modalità operative per l'attuazione dell'intervento, previste dal decreto direttoriale 23 giugno 2020 e fissa al 27 aprile 2021 il termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 29 marzo 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

21A02067

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

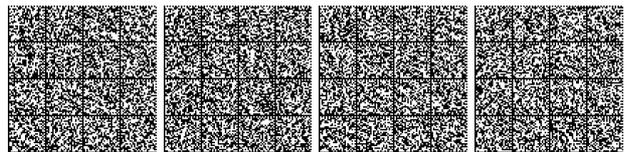
(WI-GU-2021-GU1-085) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.